

Inversor ROLS® ∞ (Automatizado)

Manual para el operador

Volk Optical Inc. 7893 Enterprise Drive Mentor, Ohio 44060

Introducción

El Sistema de lente de inversión de imágenes de próxima generación (ROLS $^{\circ}\infty$), orienta correctamente las imágenes invertidas creadas por lentes indirectas.

El ROLS®∞, está disponible en configuración automatizada (imagen)





Índice

<u>Función y aplicación prevista</u>	4
Avisos, distintivos y símbolos	5
Instrucciones de seguridad	11
Especificaciones técnicas	12
Lista de componentes y equipos	13
Desembalaje del sistema	14
Instalación	15
Montaje del ROLS®∞ en el microscopio	15
Instalación	16
Conexión e interruptor de pedal	16
Funcionamiento del ROLS®∞	17
Desmontaje	20
Limpieza y esterilización	21
INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL DEL MANGO EXTRAÍBLE	21
Inspección / comprobación de funcionamiento	22
<u>Embalaje</u>	22
INSTRUCCIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN DEL MANGO EXTRAÍBLE	22
LIMPIEZA DE LA CARCASA DEL ENSAMBLAJE DE ROLS®∞	22
Resolución de problemas	23
Almacenamiento y transporte	24
Servicio y reparaciones	25
Inspección / mantenimiento preventivo	25
Información sobre normativas	28
Inspección / mantenimiento preventivo	



Función y aplicación prevista

El ROLS®∞ es un dispositivo que se utiliza para orientar correctamente la imagen retinal invertida que se forma al utilizar lentes oftálmicas indirectas durante la cirugía ocular. La inversión de la imagen se consigue situando un prisma óptico adecuado entre el paso del haz de un microscopio quirúrgico estéreo. Concretamente, el ensamblaje del ROLS®∞ se sitúa entre el objetivo del microscopio y los oculares del cirujano.

El nivel completo de inversión permite que la imagen retinal quede derecha y bien orientada para procedimientos quirúrgicos. El ensamblaje del ROLS®∞ permite al cirujano cambiar entre modo de imagen normal e invertido cuando es necesario, moviendo solo los mangos extraíbles.

Lea por favor las instrucciones de este manual antes de utilizar el sistema para asegurar un servicio seguro y fiable. Registre su producto en línea en www.volk.com o rellene y envíenos la tarjeta de registro adjunta. Registrar el producto le permitirá proteger su inversión:

- asegurándole la recepción de actualizaciones con información de los productos, consejos de mantenimiento o noticias de la industria
- facilitando que Volk Optical se pueda poner en contacto con usted o su distribuidor si se necesita realizar algún servicio en su producto
- permitiendo a Volk Optical mejorar el diseño del producto gracias a sus aportaciones y necesidades



Avisos, distintivos y símbolos

Símbolo	Descripción
<u></u>	¡ATENCIÓN! Consulte el manual de instrucciones. En el manual se dan instrucciones de mantenimiento y funcionamiento importantes para el usuario.
	Clase II protección contra descargas eléctricas
*	Tipo B Piezas aplicadas - Grado de protección frente a descargas eléctricas
IPX0	Grado de protección conseguido con el Ensamblaje de la alimentación frente a la entrada de líquidos
IPX8	Grado de protección conseguido con el Pedal de pie frente a la entrada de líquidos
	El equipo puede utilizarse en modo continuo
\sim	CA Corriente alterna
	Equipo no apto par su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
	Siga las instrucciones de limpieza y esterilización detalladas en este manual
	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles puede afectar a los equipos médicos eléctricos.
	Las revisiones y reparaciones deben realizarlas personal cualificado autorizado. Enviar a Volk para su reparación. No intente reparar este Ensamblaje.
	El desensamblaje de la unidad que incumpla lo establecido en las instrucciones del manual anulará la garantía.
	El uso de accesorios o cables distintos de los especificados, a excepción de los vendidos por Volk Optical, pueden resultar en un incremento de emisiones o en una reducción de la inmunidad de este equipo o sistema.
Ĵ.	No operar o dejar el Ensamblaje en ningún entorno que esté fuera del intervalo de temperatura de +10° C a 40°C; de humedad relativa de 30% a 75%; y de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.
	Referencias a ETL: UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 CENELEC EN 60601-1 CEI 60601-1-2, JIS T0601-1
CE	El distintivo CE de este dispositivo indica que ha sido probado y que cumple con las disposiciones de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE.



Instrucciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El ROLS®∞ se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del ROLS®∞ debe asegurarse de usarlo en ese entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El ROLS®∞ utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Así, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El ROLS®∞ es apto para todo tipo de establecimientos y puede utilizarse en establecimientos públicos y los conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que lleva electricidad a los edificios con fines públicos,
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	siempre y cuando se preste atención a este aviso: Aviso: Este equipo/sistema está destinado solo para uso
Emisiones armónicas CEI 61000-3-3	Cumplimiento	de profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas para reducir estos efectos, como reorientar el equipo o situar el ROLS®∞ en otro lugar, o incluso aislar su ubicación.



Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El ROLS®∞ se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del ROLS®∞ debe asegurarse de usarlo en ese entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de prueba de CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Cirugía CEI 61000-4-5	± 2 kV línea a línea a tierra	± 2 kV línea a línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Bajadas de tensión, cortocircuitos y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación	< 5% UT (>95% bajada en UT) para 0,5 ciclo	< 5% UT (>95% bajada en UT) para 0,5 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial. Si se experimentan bajadas de tensión e interrupciones intermitentes en la red eléctrica, se recomienda conectar el ROLS® a una fuente de alimentación que no sufra interrupciones o a un dispositivo de batería de seguridad.
CEI61000-4-11	40% UT (>60% bajada en UT) para 5 ciclos 70% UT (>30% bajada en UT para 25 ciclos) < 5% UT (>95% bajada en UT) para	40% UT (>60% bajada en UT) para 5 ciclos 70% UT (>30% bajada en UT para 25 ciclos) < 5% UT (>95% bajada en UT) para	El ROLS®∞ requiere operar continuamente en interrupciones de la red eléctrica. Se recomienda conectar el ROLS®∞ a una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Frecuencia de potencia (50/60Hz) Campo magnético CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.

NOTA UT es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de prueba.

Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El ROLS®∞ se ha diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del ROLS®∞ debe asegurarse de usarlo en ese entorno.

Ensayo de inmunidad Nivel de prueba de CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Instrucciones
--	-----------------------	---

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia del ROLS®∞, incluyendo sus cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

Radiofrecuencia conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2 P
Radiofrecuencia radiada CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 P 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme a las

Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos determinadas por un reconocimiento del lugar^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b

Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^aLas intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radio, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, canales de radio AM y FM y canales de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe realizarse un reconocimiento del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el ROLS[®] supera el nivel de cumplimiento aplicable indicado arriba, debe comprobarse si el funcionamiento del ROLS[®] es normal. En caso de observarse un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como una distinta orientación o una reubicación del ROLS[®] .

^bPor encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Desechado

El ROLS $^{\circ}$ ∞ no contiene componentes o productos químicos peligrosos. Deberá desecharse adecuadamente.



Instrucciones de seguridad

Antes de instalar o utilizar este equipo, deberá familiarizarse con las instrucciones de seguridad y de funcionamiento.

Si no puede entender estas instrucciones, incluyendo sus avisos y advertencias, póngase en contacto con el personal de Volk antes de instalarlo o utilizarlo.

Siga todas las instrucciones de configuración, uso, esterilización y desensamblaje. Si tiene alguna duda, pónganse en contacto con un representante de Volk.

Compruebe que el equipo no presente daños y pruébelo antes de usarlo. El ROLS®∞ debe funcionar correctamente, no lo utilice si presenta algún daño o si el ensamblaje necesita ser reparado.

El ROLS®∞ debe utilizarse solo con los accesorios y piezas originales suministradas o especificadas por Volk Optical, de no hacerse, la garantía quedará anulada.

El ROLS®∞ solo puede ser utilizado para su uso previsto en las especialidades quirúrgicas por parte de personal formado y cualificado. El cirujano será el responsable de su correcta selección para cada aplicación, de recibir la formación adecuada y de contar con los conocimientos y experiencia necesarios.

Volk Optical no puede responsabilizarse de los daños causados por una aplicación no adecuada y un uso incorrecto ni de una mala limpieza, esterilización y cuidado del sistema.

No conecte nunca el instrumento a otro producto que no haya sido diseñado específicamente para su uso con ROLS®∞.

No utilice el ROLS®∞ fuera de las condiciones de funcionamiento indicadas.



Especificaciones técnicas ROLS®∞ automatizado

Clasificación de la FDA	Clase 1
Clasificación del dispositivo	Clase II protección contra descargas eléctricas
Parte aplicada	Tipo B
Clasificación de la FDA	Clase 1
Grado de protección contra la presencia de mezclas anestésicas inflamables	
Equipo ordinario, no utilizar en atmósferas inflamables	
Interfaces	Montaje en microscopios quirúrgicos comunes.
Tamaño de montaje	80mm x 107mm x 58mm (3,1" x 4,2" x 2,3")
Peso	382 g
Condiciones de almacenamiento/transporte	Temperatura: +10° C a +40°C
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +10° C a +40°C
Requisitos de potencia	12V CC, 250 mA,
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuado
Esterilización	Los componentes del sistema que pueden esterilizarse se envían sin esterilizar. Esterilícelos antes de usarlos.
Materiales	Todos los componentes metálicos son materiales de grado quirúrgico. Este producto no lleva látex.



Lista de componentes y equipos

Ensamblaje del ROLS∞

Dispositivo de prisma óptico que permite al usuario cambiar entre modos de imágenes invertidas normales e indirectas.



Desembalaje del sistema

Todos los materiales y contenedores de envío deben guardarse en un lugar seguro para su almacenamiento y transporte posteriores. Todas las piezas y componentes deben manipularse con cuidado.

Compruebe todos los componentes para verificar que no hayan sufrido daños en el envío

Saque y compruebe que los siguientes componentes están presentes y que no presentan daños:

Sistema de lente de funcionamiento reinvertido ∞ (ROLS∞) (Equipo opcional)

- Sacar de la caja y comprobar que no esté dañado.
- Sacar con cuidado todos los elementos de espuma antes de utilizarlo.
- El ROLS∞ se envía en modo de funcionamiento manual. Para poner el dispositivo en modo de funcionamiento automatizado, siga las instrucciones del apartado Funcionamiento del ROLS ∞ en la parte titulada Volver a poner el ROLS∞ en modo AUTOMATIZADO.



NOTA:

El sistema debe ensamblarse y debe comprobarse su correcta funcionalidad antes de utilizarlo por primera vez.



Instalación

Montaje del ROLS∞ en el microscopio

El ensamblaje del ROLS® es fácil de instalar en los microscopios y está disponible con dos estilos de pestaña. Si usted ha pedido una unidad con pestaña Zeiss, solo podrá instalarlo en microscopios Zeiss o microscopios fabricados por Topcon, Takagi, Moeller-Wedel y Inami que acepten accesorios compatibles con Zeiss. Si su ensamblaje ROLS® tiene una pestaña Leica, solo podrá instalarlo en microscopios Leica o Wild. Si no está seguro de la compatibilidad de su microscopio con el equipo, póngase en contacto con Volk Optical Inc.

Instalar el ensamblaje ROLS®∞ en una unidad con una sola vía óptica (con un único conjunto de oculares):

Desconecte el microscopio y los accesorios del microscopio.

Bloquee el microscopio en una posición fácilmente accesible.

Quite los accesorios fijados al divisor de haz, incluyendo el tubo de observación.

Soltar el tornillo de fijación para quitar el ensamblaje superior del microscopio.

- Para los microscopios Leica, quitar completamente el tornillo de fijación y utilizar el tornillo suministrado con el ROLS∞.
- Para los microscopios Zeiss, soltar el tornillo lo suficiente como para quitar la parte superior del microscopio.

Quitar todo el ensamblaje superior del microscopio (binoculares, divisor de haz, filtro de seguridad del láser) de la base del microscopio.

NOTA: Cuando corresponda, no quite la vía óptica del asistente. Para un funcionamiento adecuado, posicionar el ensamblaje ROLS∞ debajo de la vía óptica del cirujano pero por encima de la vía óptica del asistente.

NOTA: Para que la distancia sea la adecuada, el filtro del láser o el divisor de haz deben posicionarse entre el ensamblaje del ROLS∞ y los binoculares del cirujano.

Mantenga el ensamblaje del ROLS∞ en posición horizontal con las letras Volk legibles desde la posición del cirujano (normalmente en el extremo de la cabeza del paciente de la camilla quirúrgica).

Deslizar el seguro de la pestaña macho del ensamblaje de ROLS∞ en la pestaña hembra de la base del microscopio.

Ponga el mango esterilizable en el mango de la parte derecha del ROLS∞.

• El mango debe limpiarse y esterilizarse antes de usarse, siguiendo las instrucciones de este manual.



Compruebe que las dos pestañas se asientan bien juntas. Si fuera necesario, gire ligeramente el ensamblaje del ROLS∞ a la izquierda y a la derecha hasta que encajen perfectamente.

Apretar el tornillo de orejas en la base del microscopio. El ensamblaje del ROLS∞ queda ahora fijado a la base del microscopio.

Deslizar la pestaña macho inferior de la parte superior del ensamblaje del microscopio en la pestaña hembra del ensamblaje del ROLS∞ a la vez que se asegura de que el ensamblaje está orientado correctamente.

Compruebe que las dos pestañas se asientan bien juntas. Si fuera necesario, gire ligeramente el ensamblaje de la parte superior del microscopio a la izquierda y a la derecha hasta que encajen perfectamente.

Apretar el tornillo. El ensamblaje de la parte superior del microscopio queda ahora fijado a la base del microscopio.

Vuelva a instalar los accesorios del divisor de haz, desbloquee el microscopio de funcionamiento y encienda el microscopio y los accesorios.



Instalación

Conexión e interruptor de pedal

El ROLS∞ automatizado incluye una fuente de alimentación y un pedal que también estará instalado.

Alimentación

La fuente de alimentación puede fijarse a cualquiera de los lados del ROLS®∞ en el conector marcado:



Pedal

• El pedal se conecta al lado izquierdo del ROLS∞ en el conector marcado con el símbolo del pedal:



- El ROLS∞ se alinea en fábrica durante su manufactura. Sin embargo, el usuario puede alinear también el ROLS∞ como quiera si fuera necesario.
 - La alineación personalizada debe realizarse durante la instalación y solo debe hacerla personal cualificado.









Funcionamiento del ROLS∞

ROLS∞ automatizado

- Enchufar la fuente de alimentación.
 - Dependiendo de la posición del prisma de inversión, una de las luces indicadoras de posición se encenderá al conectar la alimentación.
- Para el modo AUTOMATIZADO, el interruptor de la izquierda del panel frontal del ROLS∞ debe estar en la posición más baja, con el interruptor de pedal marcando:



- Utilizar el interruptor de pedal para introducir y sacar el prisma de inversión del campo de visión del microscopio.
 - El prisma de inversión está FUERA del campo de visión cuando el testigo indicador situado cerca de la imagen del palo está encendido.
 - El prisma de inversión está DENTRO del campo de visión cuando el testigo indicador situado cerca de la imagen del palo está apagado.







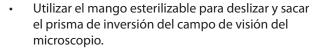


Utilizar el ROLS∞ en modo manual

 Para activar el modo manual, mover el interruptor situado a la izquierda del panel frontal de ROLS∞ hasta la posición superior con el símbolo de la mano:



- Ponga el mango esterilizable en el mango de la parte derecha del ROLS∞.
 - El mango debe limpiarse y esterilizarse antes de usarse, siguiendo las instrucciones de este manual.



- El prisma de inversión queda FUERA del campo de visión cuando el mango queda situado en la parte FRONTAL del ROLS∞.
- El prisma de inversión queda DENTRO del campo de visión cuando el mango queda situado en la parte TRASERA del ROLS∞.









Volver a poner el ROLS∞ en modo AUTOMATIZADO

- Desconectar el dispositivo de la corriente.
- Para volver a poner el ROLS∞ en modo AUTOMA-TIZADO, el mango del prisma debe ponerse en la misma posición en la que estaba antes de cambiarlo a modo MANUAL.
 - Si el prisma estaba en la posición FRONTAL cuando se cambió el dispositivo a modo MA-NUAL, vuelva a poner el prisma en la posición FRONTAL utilizando el mango del lado derecho.
 - Si el prisma estaba en la posición TRASERA cuando se cambió el dispositivo a modo MA-NUAL, vuelva a poner el prisma en la posición TRASERA utilizando el mango del lado derecho.
 - Mueva el interruptor de la izquierda del panel frontal del ROLS∞ hasta la posición más baja, con el pedal marcando:









Desmontaje

Para quitar el ensamblaje del ROLS∞ del microscopio:

- Desconecte el microscopio y los accesorios del microscopio.
- Bloquee el microscopio en una posición fácilmente accesible.
- Quite los accesorios fijados al divisor de haz, incluyendo el tubo de observación.
- Quite todos los ensamblajes del microscopio hasta el objetivo del cirujano.
- Quite el ensamblaje del ROLS∞ y sitúelo en la caja de almacenamiento.
- Vuelva a ensamblar la vía óptica y el resto de ensamblajes del microscopio.
- Compruebe que todas las pestañas se asientan bien juntas. Si fuera necesario, gire ligeramente el ensamblaje correspondiente a la izquierda y a la derecha hasta que encajen perfectamente.
- Apriete todos los tornillos de orejas y vuelva a instalar los accesorios del divisor de haz, desbloquee el microscopio de funcionamiento y encienda el microscopio y los accesorios.



Limpieza y esterilización

Notas:

- 1. El mango extraíble es el único componente del ROLS∞ que puede esterilizarse.
- 2. Quite el mango esterilizable del ROLS∞ antes de limpiarlo y esterilizarlo.
- 3. No se recomienda utilizar agentes de limpieza corrosivos (ej, cloro, salinos, etc.). Se recomienda utilizar agentes enzimáticos y de limpieza.

Limitaciones al reprocesamiento: La limpieza y esterilización repetidas tienen un efecto mínimo en el mango esterilizable cuando se realizan siguiendo las instrucciones. La vida del mango depende del desgaste y los daños que sufra por el uso.

Preparación en el lugar de uso

- 1. Las unidades nuevas, usadas o contaminadas deben limpiarse.
- 2. No se debe permitir que se sequen fluidos y/o tejidos corporales en el dispositivo antes de su limpieza. Quite el exceso de líquidos y tejidos corporales.
- 3. Cumpla con las precauciones universales a seguir para manipular materiales contaminados.
- 4. Limpie los instrumentos lo antes posible, después de su uso, para evitar el secado de líquidos y tejidos corporales.

Preparación del agente de limpieza: Prepare un agente de pH neutro de limpieza y enzimático conforme a las recomendaciones del fabricante.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL DEL MANGO EXTRAÍBLE

- 1. Utilice un paño que no tenga pelusas con una solución antibacteriana, sin aldehídos, para quitar los restos macroscópicos visibles de cada dispositivo. Preste especial atención a las superficies desiguales, lúmenes, grietas, juntas, esquinas y otras áreas de difícil acceso, por ejemplo:
 - a) El interior del mango extraíble.
- 2. Prepare una solución de Enzol (limpiador enzimático 1 onza por galón) utilizando agua desionizada estéril caliente (30-43°C).
- 3. Sumerja los componentes en la solución de Enzol durante 20 minutos. Accione todas las partes móviles mientras estén sumergidas en el limpiador. Utilice una jeringa para echar solución de Enzol en las zonas de difícil de acceso antes de sumergirlo.
- 4. Después de sumergirlo, cepille bien los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves hasta que no queden restos de suciedad o de limpiador. Preste especial atención a las superficies desiguales, lúmenes, grietas, juntas, esquinas y otras áreas de difícil acceso, por ejemplo:
 - a) El interior del mango extraíble.
- 5. Después de cepillarlo bien, aclare* los dispositivos en un baño de agua desionizada estéril a temperatura ambiente (no bajo el grifo) hasta que se quite todo el limpiador. Utilice una jeringa para echar agua de aclarado en las zonas de difícil de acceso de cada dispositivo. Repita el ciclo de aclarado cinco veces, cambiando el agua entre los ciclos.
- 6. Pase los dispositivos a una solución de Enzol nueva (igual que en el paso 1 anterior) y sométalos a ultrasonido durante 20 minutos.
- 7. Después de someterlos a ultrasonido, aclare* los dispositivos en un baño de agua desionizada estéril a temperatura ambiente (no bajo el grifo) hasta que se quite todo el limpiador. Utilice una jeringa para echar agua de aclarado en las zonas de difícil de acceso de cada dispositivo. Repita el ciclo de aclarado cinco veces,cambiando el agua entre los ciclos.
- 8. Inspeccione cada dispositivo para ver si quedan restos. Si viera alguno, repita el procedimiento de limpieza con soluciones de limpieza nuevas hasta que no quede ningún resto.

*El aclarado debe hacerse debajo del nivel del agua para evitar la aerosolización. El aclarado se realizará:

- Agitando el dispositivo debajo del agua;
- Sacando el dispositivo fuera del agua;
- Volviendo a sumergir el dispositivo debajo del agua.



Limpieza y cuidado (cont.)

Inspección / comprobación de funcionamiento

- 1. Compruebe cuidadosamente el dispositivo para asegurar que no quedan restos de sangre o de suciedad.
- 2. Compruebe visualmente si el dispositivo tiene daños y/o está desgastado.
- 3. Si el dispositivo presentara daños o desgaste, póngase en contacto con Volk Optical o su distribuidor, para enviarlo.

Embalaje

1. Si puede, utilice un envoltorio de esterilización de grado médico con un método de doble embalaje.

INSTRUCCIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN DEL MANGO EXTRAÍBLE

Esterilice con vapor con un ciclo de esterilización al vacío de 5 minutos a una temperatura mínima de 132°C.

LIMPIEZA DE LA CARCASA DEL ENSAMBLAJE DE ROLS∞

- 1. La superficie externa de la carcasa del ROLS∞ puede limpiarse con un paño ligeramente húmedo.
- 2. Para evitar dañar el ensamblaje del ROLS∞, no sumerja la carcasa en ninguna solución.
- 3. No intente limpiar el prisma del ROLS∞.



Resolución de problemas

No veo la imagen deseada de la retina.

- Asegúrese de que el ROLS∞ está correctamente alineado con el eje óptico del microscopio debajo de la lente del objetivo.
 - Póngase en contacto con un representante para recibir ayuda para la alineación del prisma de ROLS∞ con el eje óptico del microscopio quirúrgico.
- Confirme que la parte inferior del ROLS∞ está montada bien sobre al nivel de la vía óptica y que los oculares de la vía óptica están montados al nivel de la parte superior del ROLS∞.
- Todos los componentes montados en la vía óptica deben estar centrados rotativamente en relación unos con otros. La rotación de cualquier componente en el eje óptico puede afectar a la imagen que ofrece la vía óptica.



Almacenamiento y transporte

- Quite todos los contenedores originales de embalaje y de envío. Los contenedores del envío se han adaptado para proteger los dispositivos durante el transporte y <u>deben</u> utilizarse para evitar los daños que puedan sufrir los dispositivos en el envío.
- Sitúe la espuma de protección en sus lugares correspondientes en el ROLS∞ antes de enviarlo o de almacenarlo.





- Asegúrese de que el ROLS∞ está situado en el espacio de la espuma correcto en la caja de almacenamiento.
- Asegúrese de que toda la espuma de todos los componentes está correctamente colocada y cierre la caja.
- Si va a enviarlo, sitúe todas las cajas o cajas de envío en cajas de cartón para evitar posibles daños.
- Si va a almacenarlo, asegúrese de que los componentes se almacenan en las siguientes condiciones y se guardan en las cajas suministradas:
 - Temperatura: +10° C a +40°C



ATENCIÓN

Enviar el ROLS∞ sin el embalaje original o un embalaje suministrado por Volk Optical anulará la garantía de su ROLS∞. Si no puede localizar los materiales de embalaje originales, póngase en contacto con Volk Optical para solicitar los materiales de envío adecuado que se le enviarán convenientemente.



Servicio y reparaciones

Todos los componentes deben inspeccionarse periódicamente para comprobar su funcionalidad. Si cualquier componente o pieza funcionara mal o estuviera defectuoso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Volk Optical (consulte los datos de contacto en este manual).

Las reparaciones y el mantenimiento de corrección debe realizarlo solo Volk Optical Inc. Los trabajos realizados por personal no autorizado anularán la garantía.

Inspección / Mantenimiento preventivo

Seguir estos pasos antes de cada uso:



Componentes disponibles bajo pedido a Volk

Dispositivo	Plataforma	Lente de objetivo de 175 mm o 200 mm	Vía óptica	Número de pieza
ROLS∞	Manual		Tipo Zeiss	11306
	Manual		Tipo Leica	11310
	Manual		Leica M520	11374
	Auto		Tipo Zeiss	11363
	Auto		Tipo Leica	11364
Caja de almacenamiento	ROLS∞			11432
				11524
Caja de envío y complementos de espuma	ROLS∞			11534
				11535
Alimentación	ROLS∞ Automatizado			11386
Pedal	ROLS∞ Automatizado			11461
Otros cables y conectores				Llame para soli- citar



Garantía del producto

El Vendedor garantiza al Comprador que los bienes suministrados en virtud del presente cumplirán, durante los periodos de las garantías de cada producto, según se definen en las instrucciones enviadas con cada producto, con las especificaciones acordadas por el Vendedor. La obligación del Vendedor, y el único recurso del Comprador, estarán limitados, a opción del Vendedor, a la sustitución de los bienes defectuosos o al reembolso del precio de compra de los mismos. El comprador no devolverá los bienes a menos que haya recibido una autorización por escrito del Vendedor. El Vendedor tendrá derecho a inspeccionar los bienes en las instalaciones del Comprador. Si el Comprador no enviara una notificación por escrito (30 días) después de descubrir el defecto alegado, se considerará que el Comprador renuncia a cualquier posible reclamación sobre se defecto. Pese a las garantías anteriores y recursos indicados, el vendedor no tendrá obligación ninguna si los bienes presentaran defectos como consecuencia de un almacenamiento incorrecto, contaminación, adulteración, uso inadecuado o una mala aplicación después de la entrega de los mismos al Comprador. Si el producto no funcionara por defectos en los materiales o en la mano de obra, Volk, a su entera discreción, reparará o sustituirá el producto, sin cargo alguno, con sujeción a las Limitaciones de la Garantía.

Volk Optical garantiza su inversor ROLS®∞ frente a defectos en los materiales o en la mano de obra durante un periodo de un año desde su recepción por el usuario final.

Los clientes serán los responsables de enviar los productos en garantía a Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - EE.UU.

Las reparaciones hechas en garantía incluirán la mano de obra, ajustes y piezas de recambio. Las piezas de recambio pueden ser piezas remanufacturadas o contener materiales remanufacturados.

El servicio de garantía no se ofrecerá sin una prueba de que el producto fue comprado a Volk Optical Inc. o a un Distribuidor autorizado de Volk.

La Garantía quedará anulada si el cliente no devuelve el producto en un embalaje conforme al embalaje protector original y eso resulta en daños en el envío.

La Garantía quedará anulada si el cliente no sigue las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización y/o las precauciones incluidas en el manual de instrucciones del producto.

Esta Garantía no cubre el servicio necesario por el desensamblaje, modificaciones no autorizadas o servicio, mal uso o abuso del producto.

EL VENDEDOR NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, DEL PRODUCTO SUMINISTRADO EN VIRTUD DEL PRESENTE, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO CONCRETO Y TODAS ESAS GARANTÍAS POR LA PRESENTE QUEDAN EXCLUIDAS. EL VENDEDOR NO SERÁ RESPONSABLE DE LAS PÉRDIDAS DE BENEFICIOS, O DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O DERIVADOS, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA NI BAJO NINGUNA TEORÍA LEGAL, QUE SE DEBAN A UNA NEGLIGENCIA O INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA, RESPONSABILIDAD CIVIL, CONTRATO, A UN DELITO O A OTRA COSA. EL VENDEDOR NO SERÁ EN NINGÚN CASO RESPONSABLE DE ESTE PEDIDO Y/O PRODUCTO ENVIADO POR ESTE PEDIDO POR UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA PAGADA AL VENDEDOR POR ESTE PEDIDO. EL COMPRADOR ADMITE QUE COMPRA LOS PRODUCTOS BASÁNDOSE EN LOS COMPROMISOS DEL VENDEDOR EXPRESAMENTE ESTABLECIDOS EN EL PRESENTE.



Información de pedidos

Los pedidos pueden hacerse al Distribuidor autorizado de Volk de su región. Puede solicitar a Volk los datos de contacto del Distribuidor autorizado de Volk.

Volk Optical Inc. 7893 Enterprise Drive Mentor, Ohio 44060 Estados Unidos Llamada gratuita en llamadas dentro de EE.UU.: 1-800-345-8655

Fax: 440 942 2257 Email: volk@volk.com Web: www.volk.com

Teléfono: 440 942 6161

Información sobre normativas



REPRESENTANTE DE LA UE

El representante autorizado de Volk en la Unión Europea (UE) es:

Altomed Limited
2 Witney Way
Boldon Business Park
Tyne and Wear NE35 9PE Inglaterra
Tlf: +44(0) 191 5190111

Nota: Este producto cumple con las normas sobre interferencias electromagnéticas actuales y no debería presentar problemas para otros equipos o verse afectado por otros dispositivos. Como precaución, evite utilizar el dispositivo cerca de otros equipos.

Los miembros de la Unión Europea deben ponerse en contacto con su Distribuidor autorizado de Volk para consultar cómo desechar la unidad.



Certificado FM 71461





Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive Mentor, Ohio 44060 Estados Unidos

Teléfono: 440 942 6161 Llamada gratuita en llamadas dentro de EE.UU.: 1-800-345-8655 Fax: 440 942 2257

> Email: volk@volk.com Web: www.volk.com

Copyright © 2011 Volk Optical Inc.

Pieza nº IM-041 Válida desde:12-19-13 Revisión C